

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

OPPFØLGING AV PASIENTER MED KORSRYGGSMERTER VIA APP: EN PILOT STUDIE

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke nytten og brukervennligheten av en app for personer med korsryggsmarter. Til studien ønsker vi å rekruttere personer med akutte eller langvarige korsryggsmarter. Institutt for samfunnsmedisin og sykepleie ved Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) er ansvarlig for studien.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltakelse i studien innebærer at du må bruke et aktivitetsarmbånd (Mi band 2) og en app i 8 uker. Appen vil gi deg personlige råd om hvordan du bør håndtere dine ryggplager. For at rådene skal være best mulig tilpasset dine behov vil vi be deg fylle inn et spørreskjema før du starter å bruke appen – dette tar ca. 20-30 min. Videre vil du via appen få ukentlige spørsmål om hvordan det går med plagene dine og hvordan du har fulgt opp de personlige rådene – dette tar ca. 5-7 min per uke og du kan selv bestemme hvilken dag du vil svare på spørsmålene. Etter de 8 ukene vil du bli bedt om å svare på et nytt spørreskjema der du bes om å evaluere brukervennligheten og nytten av appen – dette tar ca. 15-20 min. Du kan også bli invitert til et intervju der vi spør mer detaljert om hvordan du har brukt appen og hva som fungerte bra/mindre bra. Deltakelse i intervjuet er frivillig – dette tar 20-30 min og kan gjennomføres på telefon.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette gjelder din e-post adresse og ditt telefonnummer – dette trenger vi får å kunne gi deg tilgang til de elektroniske spørreskjemaene som brukes i studien og for å kunne kontakte deg underveis i studien hvis det skulle være nødvendig. I spørreskjemaene spør vi om helsemessige forhold som kan ha betydning for ryggsmertene dine.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Rådene du får om oppfølging av dine ryggplager vil være rettet mot generell fysisk aktivitet og spesifikke styrke- og bevegelsesøvelser. I tillegg er det en kunnskapsmodul i appen der du vil få råd og tips om hvordan du kan håndtere ryggplagene dine. En fordel med å delta i studien er at du kan tilegne deg ny kunnskap om ryggplager og hvilken tilnærming som egner seg best for å håndtere slik plager. Ved å være med i studien vil du også gi et viktig bidrag til utviklingen et nytt verktøy som potensielt sett kan være til stor hjelp for mange personer med korsryggsmarter.

Det er ingen kjent risiko med deltagelse i studien, men styrke- og bevegelsestrening kan i noen sjeldne tilfeller utløse akutte korsryggsmarter. For de aller fleste er dette forbigående og smertene vil forsvinne i løpet av få dager. Hvis du har spørsmål underveis i studien har du mulighet for å kontakte oss på telefon eller via e-post. Deltakelse i studien vil ikke ha noen innvirkning eller konsekvens for annen behandling du mottar.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling (dvs. hvis du mottar behandling underveis i studien). Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Paul Jarle Mork, telefonnummer 90104615, paul.mork@ntnu.no.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

FORSIKRING

Deltakelse i studien innebærer ingen kjent risiko for skade. Det er ikke tegnet egen forsikring for prosjektet, men NTNU har et generelt erstatningsansvar for denne type prosjekter hvis skade skulle oppstå.

ØKONOMI

Alle som deltar i studien er med trekningen av en iPad (verdi ca. kr 3000,-). Du vil også beholde aktivitetsarmbåndet som du får tildelt i forbindelse med studien (verdi ca. kr 350,-). Utover dette vil du ikke motta noen godtgjørelse for deltakelse i studien.

GODKJENNING

Prosjektet er vurdert av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, [2018/791]. Prosjektet ble ikke vurdert som medisinsk eller helsefaglig forskning, dvs. prosjektet faller utenfor helseforskningsloven. Prosjektet er meldt til Norsk senter for forskningsdata (NSD).

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet